



(19)

(11) Publication number:

1134'

Generated Document.

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN(21) Application number: **11095472**(51) Intl. Cl.: **A61M 1/14 A61M 1/14 A61M 1/28**(22) Application date: **01.04.99**(30) Priority: **01.04.98 DE 98 19814695**(71) Applicant: **FRESENIUS MEDICAL CAR
DEUTSCHE GMBH**(43) Date of application
publication: **21.12.99**(72) Inventor: **DOENIG RAINER
SCHULZ WOLFGANG**(84) Designated contracting
states:

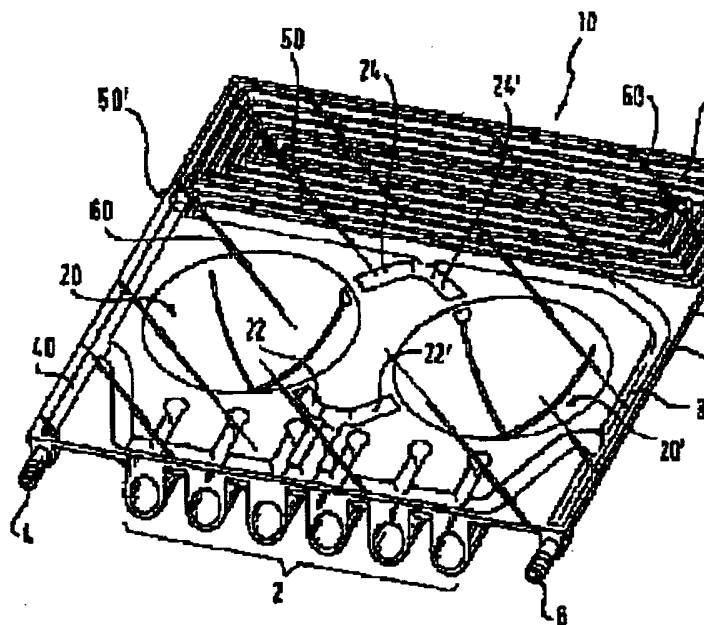
(74) Representative:

**(54) CASSETTE FOR
DISTRIBUTING FLUID,
ESPECIALLY DIALYTIC
SOLUTION**

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a cassette capable of easily and effectively heating and distributing a fluid, especially, dialytic solution.

SOLUTION: This cassette has connection elements 2, 4 and 6 for connecting a solution bag with a conduit for guidance to a patient or dialytic machine, at least one distribution chamber 20 or 20' having inlets 22 and 22' and outlets 24 and 24' and conduits 30, 40, 50 and 50' for carrying the supplied and distributed fluid, the wall of the conduit is designed so as to close the conduit by applying compression power to be operated upon the wall to any several sections at least, and this cassette is provided with at least one area 100 or 100' arranging the conduits 50 and 50' so as to heat media in the conduits 50 and 50' to a



prescribed setting point through a
heater arranged outside a cassette 10.

COPYRIGHT: (C)1999,JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-347115

(43) 公開日 平成11年(1999)12月21日

(51) Int.Cl.⁶
A 6 1 M 1/14
1/28

識別記号
5 1 1
5 9 1

F I
A 6 1 M 1/14
1/28

5 1 1
5 9 1

審査請求 未請求 請求項の数18 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平11-95472
(22) 出願日 平成11年(1999) 4月1日
(31) 優先権主張番号 1 9 8 1 4 6 9 5 : 7
(32) 優先日 1998年 4月1日
(33) 優先権主張国 ドイツ (D E)

(71) 出願人 597075904
フレゼニウス メディカル ケア ドイツ
チェランド ゲゼルシャフト ミット ベ
シュレンクテル ハフツング
ドイツ連邦共和国 66606 セント ヴェ
ンデル フランクフルター シュトラッセ
6-8
(72) 発明者 ライナー デーニツヒ
ドイツ連邦共和国 デー60489 フランク
フルト アム マイン ドライシュピッツ
シュトラッセ 3
(74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外 6 名)

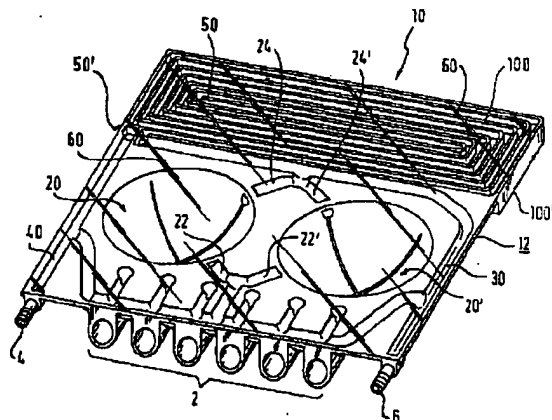
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体、特に透析液を配送するためのカセット

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】本発明の目的は、流体、特に透析液の加熱及び配送を容易に、かつ効果的に行うことができるカセットを提供する。

【解決手段】溶液バックと患者又は透析機械に導く管路とを連結するための連結要素2、4、6と、入口22、22'と出口24、24'とを有する、少なくとも1つの配送チャンバー20、20'と、供給され、かつ配送された流体を運ぶための管路30、40、50、50'と、を有し、管路の壁が、少なくともいくつかの部分に、壁に作用する圧縮力を付与することによって管路を閉鎖することができるように設計されており、管路50、50'が、管路50、50'内の媒体をカセット100の外側に配置された加熱装置によって所定の設定点まで加熱することができるように配置された少なくとも1つの領域100、100'をカセットに設けた。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 溶液バッグと患者又は透析機械に導く管路とを連結するための連結要素(2、4、6)と、入口(22、22')と出口(24、24')とを有する、少なくとも1つの配送チャンバー(20、20')と、

供給され、かつ配送された流体を運ぶための管路(30、40、50、50')と、を有し、管路(30、40、50、50')の壁が、少なくともいくらかの部分に、壁に作用する圧縮力を付与することによって管路(30、40、50、50')を閉鎖することができるように設計されている、流体、特に透析液を配送するためのカセット(10)において、

管路(50、50')が、管路(50、50')内の媒体をカセット(10)の外側に配置された加熱装置によって所定の設定点まで加熱することができるように配置された少なくとも1つの領域(100、100')をカセット(10)に設けたことを特徴とする、前記カセット(10)。

【請求項2】 カセット(10)が、ベース構造体(12)と、ベース構造体(12)を少なくとも部分的に覆い、かつベース構造体(12)に連結された、1枚又はそれ以上のフィルム(60)と、を有し、管路(30、40、50、50')の壁及び配送チャンバー(20、20')の壁が、ベース構造体(12)及びフィルム(60)によって形成されていることを特徴とする請求項1に記載のカセット(10)。

【請求項3】 フィルム(60)がベース構造体(12)の両側で延びることを特徴とする請求項2に記載のカセット(10)。

【請求項4】 ベース構造体(12)がフィルム(60)によって完全に覆われていることを特徴とする請求項2又は3に記載のカセット(10)。

【請求項5】 2つの配送チャンバー(20、20')が設けられていることを特徴とする請求項1乃至4の1又はそれ以上の請求項に記載のカセット(10)。

【請求項6】 管路(50、50')が、カセット(10)の少なくとも加熱領域(100、100')において螺旋に配置されていることを特徴とする請求項1乃至5の1又はそれ以上の請求項に記載のカセット(10)。

【請求項7】 管路の螺旋配置の領域(100、100')がベース構造体(12)の両側に設けられていることを特徴とする請求項6に記載のカセット(10)。

【請求項8】 ベース構造体(12)の異なる側の領域(100、100')が、ベース構造体(12)に配置された穴によって連結されていることを特徴とする請求項7に記載のカセット(10)。

【請求項9】 ベース構造体(12)が少なくとも部分

的にプラスチック製であることを特徴とする請求項2乃至8の1又はそれ以上の請求項に記載のカセット(10)。

【請求項10】 ベース構造体(12)が、測定変換器を取付けるためのホルダーを有することを特徴とする請求項2乃至9の1又はそれ以上の請求項に記載のカセット(10)。

【請求項11】 患者に導く管路及び排液ホース管路が設けられ、かつカセット(10)に取り外し不能に連結されていることを特徴とする請求項1乃至10の1又はそれ以上の請求項に記載のカセット(10)。

【請求項12】 請求項1乃至10の1又はそれ以上の請求項に記載のカセット(10)を収容するための凹所又は装置と、カセット(10)の配送チャンバー(20、20')を操作するためのポンプユニットとを有する、透析機械、特に、腹膜透析、血液濾過、血漿濾過法を行うための透析機械において、

加熱装置が設けられ、かつカセット(10)を収容する凹所又は装置の領域に配置されていることを特徴とする透析機械。

【請求項13】 加熱装置が、シート形又はパネル形加熱要素を有することを特徴とする請求項12に記載の透析機械。

【請求項14】 加熱装置が、カセット(10)を両側で加熱することができるように、カセット(10)を収容する凹所又は装置の両側に延びることを特徴とする請求項12又は13に記載の透析機械。

【請求項15】 医療用流体を、配送、平衡、計量及び加熱する方法において、

管路(30、40、50、50')及び、配送チャンバー(20、20')を通して運ばれる流体が、又、同時に加熱エネルギーを受けることを特徴とする、前記方法。

【請求項16】 流体が、初めに配送チャンバー(20、20')を通過し、次に、管路(50、50')を含む領域(100、100')で加熱されることを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項17】 加熱が、管路(50、50')が螺旋に配置されている領域(100、100')において行われることを特徴とする請求項16に記載の方法。

【請求項18】 流体が初めに、流体を配送、平衡、計量及び加熱するために設けられたカセット(10)の最少限1つの配送チャンバー(20、20')に通され、カセット(10)の一方の側の管路(50)内で加熱され、その後、流体はカセット(10)の他の側に移され、カセット(10)のこの側の管路(50')内で更なる加熱が起ることを特徴とする請求項15乃至17の1又はそれ以上の請求項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、溶液バッグと患者若しくは透析機械に導く管路とを連結するための連結要素と、少なくとも1つの流入及び流出用配送チャンバーと、供給され、かつ配送された液体を運ぶための管路とを有し、管路の壁が、少なくともいくらかの部分に、壁に作用する圧縮力を付与することによって管路を閉鎖することができるように設計されている、流体、特に透析液を配送するためのカセットに関する。本発明は又、流体、特に透析液を配送するためのカセットを収容する透析機械と、医療用流体の配送、平衡 (balancing)、計量及び加熱方法とに関する。

【0002】

【従来の技術】流体、特に透析液を配送するための一般的なカセットが、国際特許第W097/09074号によって公知にされ、透析機械の交換品目として一般に使用されている。カセットは、ここでは、媒体を隔離した透析液の配送機能を果たす。カセットに配置された配送チャンバーは、透析機械の駆動ユニットによって空気圧で駆動される。機械的又は液圧的に操作される配送チャンバーを使用することもできる。配送チャンバーは、駆動ユニットによって作動せられる膜を有し、配送すべき媒体と透析機械の作業媒体との間の隔離を保証する。カセットの中の流体の流れは空気圧で操作される弁によって制御される。国際特許W097/09074号は、患者に投与すべき透析液を所望の温度レベルに加熱し、そのレベルに保つために、透析中に溶液バッグを受けるトレーを開示する。例えば、トレーは、透析機械の制御ユニットによって駆動される加熱カートリッジによって加熱される。

【0003】かかる構成では、透析液の加熱は、加熱トレー上に片面で収容されるために不均一であり、相当な熱損失につながるものが欠点である。その上、別々の加熱段階が必要であり、従って、それは透析機械の設計を高価にする。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、流体、特に透析液の加熱及び配送を容易に、かつ効果的に行うことができる装置を得ることにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】この目的は、カセット内に、管路が管路内の媒体をカセットの外側に配置された加熱装置によって所定の設定点まで加熱することができるように配置されている、少なくとも一つの領域が設けられている一般的なカセットに基づいて達成される。本発明によるカセットは、医療用流体の配送、計量/平衡、混合、測定、連結及び加熱を結合し、1つのユニットで行うことができる利点を有する。これは装置の操作を大変容易にし、危険に晒す段階を最小にすることによって、装置をもっとフェイルセーフにする。本発明によるカセットが、媒体が隔離されるような仕方で、一貫して連結されるという事実は、無菌処理を可能にし、かく

して感染症の危険性を除外する。

【0006】

【発明の実施の形態】本発明の好ましい実施形態によれば、カセットはベース構造体を有し、該ベース構造体は、ベース構造体を少なくとも部分的に覆い、ベース構造体に連結された1又はそれ以上のフィルムと、ベース構造体及びフィルムによって形成された、管路及び配送チャンバーの壁とを有する。配送チャンバーの領域では、フィルムは、駆動ユニット、例えば、ピストンポンプによって、配送チャンバーの所望の配送高さに合わせて移動させられる膜として役立つように、適当に弾力的に設計される。流体の流れを導くのに役立つカセットの管路は又、ベース構造体及びベース構造体を覆うフィルムによって境界付けられる。従って、管路の1つの壁或いは複数の壁をフィルムで形成することができる。

【0007】本発明の他の実施形態では、フィルムはベース構造体の両側に延びる。これは特に、管路が、管路内の媒体をカセットの外側の加熱装置によって所定の設定点まで加熱することができるように配置されているカセットの領域において有利である。この場合、フィルムが使用されている両側で、カセットの両側を、従って、それによって導かれている媒体の流れも、効果的に加熱することができる。

【0008】ベース構造体の片側が完全にフィルムで覆われていれば特に有利である。この場合、配送チャンバーの領域のフィルムは、媒体の隔離を可能にするのと同時に、例えば、透析液を配送するための弾性膜として役立つ。管路の領域では、フィルムは、壁の1つを形成し、そして特に、管路内の媒体への効果的かつ有利な熱伝達を可能にする。この場合には、ベース構造体は、配送チャンバー或いは管路を形成するために凹所又は窪みだけを有し、次に、凹所が配送チャンバーになり、ベース構造体の溝が管路になるように、ベース構造体を本発明のようにフィルムで覆うので、カセットの製造も簡単になる。フィルムは、溶着又は接着によって比較的容易にベース構造体に付けることができる。

【0009】本発明の好ましい実施形態では、2つの配送チャンバーが設けられる。かくして、適当に調整した駆動ユニットによる配送チャンバーの交互の操作によって、取付けた透析機械又は患者の中はもちろん、カセットの中でも、夫々、比較的均一な流れを達成することができる。配送チャンバーの分離によって、例えば、配送チャンバーの一方を高圧にし、他方を真空或いは低圧域にすることが、同様に可能である。両配送チャンバーは、カセットのベース構造体及び、それに付けられるフィルムによって境界付けされる。カセット内の媒体の流れの制御及び、それに対応する配送チャンバーの制御は、本発明により、管路の壁の少なくともいくらかの部分に、壁に付与する圧縮力によって管路を閉鎖することができるように設計することによって達成される。この

圧縮力は、例えば、空気圧的に、或いは機械的に弁タペットによって付与しても良い。

【0010】本発明の別の実施形態では、管路は少なくともカセットの加熱領域において螺旋形態に構成される。これは、カセットの比較的小さな領域に比較的に長い管路長を配置するのに有利であり、それは管路内の媒体の加熱を特に効果的にする。螺旋形態の構成に加えて、比較的に少ない流量においても乱流を達成することができるような、管路が必要とする面積に対する管路長の比が高い値であれば、常に、特に効果的な他の実施形態が考えられる。

【0011】管路の螺旋配置の領域が、ベース構造体の両側に延びる場合、特に有利である。これは、加熱すべき流体を、初めに、適当に配置された加熱装置によってカセットの一方の側で加熱し、カセットの他方の側の通過中に所望の温度に保持し、或いは、さらに必要に応じて加熱することを可能にする。ベース構造体の異なる側の領域は、ベース構造体に設けた穴によって連結されても良い。かくして、初めに媒体をベース構造体の一方の側に差し向け、加熱し、次に媒体を、穴を通して他方の側に差し向け、更に加熱することができ、これは、両側の管路が螺旋に配置されているとき、特に効果的である。

【0012】本発明の好ましい実施形態によれば、ベース構造体は、少なくとも部分的にプラスチック製である。プラスチックのベース構造体を作ることには、例えば、射出成形法によって、特に広汎な考え得る設計に、特に容易に製造することができるという利点がある。

【0013】ベース構造体が変換器を取付けるためのホルダーを有することは、特に有利である。特に、圧力、温度及び流量のセンサーを取付けるためのホルダーを、ベース構造体に配置しても良い。例えば、温度センサーは、フィルムを通して透析液の温度を検出し、値を解析ユニットに送る。温度を設定点に調節するために、加熱した溶液の配送速度を変化させるか、或いは一定の配送速度で、加熱パワーを変化させることができる。

【0014】本発明の好ましい実施形態によれば、カセットに取り外し不能に連結された、患者に導く管路及び排液チューブが設けられる。従って、カセットはこれらの管路と共に製造され、一方、カセットの他の連結要素の割り当ては、必要な透析方法に基づいて装置の操作者によって選択され、かつ実施される。

【0015】本発明は又、請求項1乃至10の1又はそれ以上の請求項に記載のカセットを収容するための凹所又は装置及び、カセットの配送チャンバーを操作するためのポンプユニットを有する、特に腹膜透析、血液濾過及び血漿濾過法を行うための透析機械に関する。本発明によるカセットを加熱するために、加熱装置が設けられ、かつカセットを収容するための凹所又は装置の領域に配置される。従って、本発明によれば、透析機械に挿

入されたカセット、或いは適当に配置されたカセットによって、各患者にいつも新しいカセットを使用することができる。カセットが、かかる媒体が隔離された仕方では透析機械に連結されることは、無菌処理を可能にし、透析機械が複数の患者に使用されたときでも無菌状態を確保する。感染症の危険は、カセットを再使用されない使い捨てユニットとして設計することによって、効果的に回避される。

【0016】総じて、このことは、装置の操作者が、カセットをカセットのために設けられた凹所又は装置に配置し、所望の設定値になった後、必要な管路を連結することだけを必要とする、簡単で、信頼性のある、効果的な透析機械をもたらす。加熱装置又は加熱要素の隔離した構成は必要としない。本発明の別の実施形態では、加熱装置はシート形（又はパネル形）加熱要素を有する。これは特に、カセットが、例えば、螺旋に配置された管路を収容する平面領域を有するときに特に有利である。この場合、管路を流れる媒体の、特に効果的な加熱が可能である。

【0017】加熱装置は、カセットが両側で加熱されるような仕方で、カセットを収容するための凹所又は装置の両側に延びても良い。この場合には、比較的小さなスペースしか要求せずに、大きな流量においてさえも、所望の設定点まで媒体を効果的に加熱することができる。本発明は又、管路と少なくとも1つの配送チャンバーとを通して配送される流体が、同時に加熱エネルギーを受ける、医療用流体の配送、平衡、計量及び加熱をするための方法に関する。これは、部分的な機能、例えば、医療用流体の配送、計量／平衡、混合、測定、連結及び加熱を結合し、コンパクトに行うことができる、簡単に実行できる方法を与える。

【0018】流体が初め、配送チャンバーに送られ、次に、管路を含む領域内で加熱される場合、特に有利である。しかしながら、予め加熱したり、もっぱら配送チャンバー内で加熱することも同様に可能である。管路内の流体を加熱することには、管路の有利な配置の結果として、大変長い管路を比較的小さな領域に収容することができる利点がある。このことは、大きな流量においてさえも制御された仕方で、流体を効果的に加熱する可能性を与える。加熱は、管路が螺旋に配置された領域で行なうことができる。これは、単位面積当たりの管路長の、特に有利な比率を与え、特に効果的な加熱を可能にする。

【0019】本発明の別の実施形態では、流体は初めに、流体の配送、平衡、計量及び加熱をするための、カセットの少なくとも1つの配送チャンバーを通過し、カセットの一方の側の管路内で加熱され、その後、流体はカセットの他方の側に移され、この側の管路内で更に加熱される。かかる構成によれば、カセットの両側に延びる比較的に長い管路長によって、大きな流量においてさえ

も、流体の十分な加熱を達成することができる可能性がある。本発明の付加的な利点及び詳細を、図に示した1つの実施形態に基づいて以下に説明する。

【0020】

【実施例】図1は、使い捨てユニットとして設計され、かつ透析機械の適宜に設計された凹所又は受け部に挿入することができる本発明によるカセット10を示す。参照番号2、4、6は、溶液バッグ、患者若しくは透析機械に導く管路及び排液管路を連結するための連結要素を指示する。永続的に取付けられた2本のホース管路（図示せず）が連結部4及び6に配置され、一方の連結部は患者ホース管路であり、他方の連結部は排液ホース管路である。連結要素2は、装置の操作者によって行われる、例えば、溶液バッグ又は他の投薬容器の連結を確立するのに役立つ。

【0021】カセット10は、プラスチック製のベース構造体12を有し、又、射出成形又は深絞り技術によって製造される。凹所及び溝がベース構造体12内に走っており、その幾つかは、カセット内に配置された2つの隣接した配送チャンバー20、20'及び管路30、40、50、50'の壁を形成する。連結要素2から導入する管路及び、配送チャンバー20、20'の入口22、22'及び出口24、24'は一部がベース構造体12によって形成される。

【0022】ベース構造体12に溶着されたフィルム60が、図1の上面に示されたベース構造体12の側の全面に亘って設けられる。フィルム60は、ベース構造体12に形成された溝及び凹所の境界を形成し、かくして、例えば、管路30、40、50、50'及び配送チャンバー20、20'を境界付ける。配送チャンバー20、20'の入口22、22'及び出口24、24'は一方の側がフィルム60によって境界付けられる。

【0023】図1では配送チャンバー20、20'の上方に配置されている領域100、100'には、管路50、50'が、その中の媒体をカセット10の外側に配置された加熱装置によって所定の設定点まで加熱することができるように配置される。図1に示すように、管路50、50'は上側（管路50）及び底側（管路50'）で延びる。供給され、かつ配送される媒体は、管路30、40、50、50'の壁及び配送チャンバー20、20'の入口22、22'及び出口24、24'の壁を、壁に圧縮力を付与することによって閉鎖することができる事実によって制御される。この圧縮力は、透析機械の制御ユニットで制御することができる弁タペットによって、空気圧的に、液圧的に或いは機械的に付与することができる。

【0024】溶液バッグ及び他の投薬容器は、図1に示す連結要素2によって連結され、又接触保護（contact protection）も有する。供給された媒体は、適当な弁設定で入口22、22'を介して配送チャンバー20、20'に導入され、かつ透析機械の駆動ユニットによって引き起こされたフィルム60の移動によって配送チャンバー20、20'から送出される。これは、一緒になって管路50の最初の部分に通じる出口24、24'を介して行われる。次に、運ばれる媒体は、今、領域100の上側にある管路50の中を流れ、透析機械の適宜に配置された加熱装置によって加熱される。螺旋形態に構成された管路50の端領域には、ベース構造体12の底側の領域100'との連結部を形成する穴（図示せず）がある。従って、運ばれる媒体は、ベース構造体12の他方の側でこの穴を通して管路50'に流入する。この管路50'も螺旋形態に構成され、流体は再び加熱される。これに続いて、加熱された流体は、連結器4或いはこれに連結されたホース管路を通して本発明によるカセット10を出て、患者に或いは透析機械に至る。

【0025】本発明によるカセット及び透析機械は、腹膜透析、血液濾過及び血漿濾過用に適している。従って、本発明によるカセット及び透析機械は、腹膜灌流システム及び体外血液循環を有するシステムと共に使用することができる。

【0026】図1による管路の形態は、弁タペットと組合わせて管路を閉鎖することによって媒体の簡単な制御を可能にし、従って、例えば、高圧範囲と低圧範囲の両方において満足な機能を可能にする。領域100、100'は、前側又は後側で、シート形或いはパネル加熱要素（例えば、電気抵抗）によって適宜に加熱される。管路50、50'の形態は、良好な熱伝達に特に最適化され、同時に、絞り損失が低い。単位面積当たり高電力密度（例えば、約5W/cm²）であるにもかかわらず、加熱要素の表面温度は低い（100°C未満）ままである。このことはフィルム60及びベース構造体12の熱的安定性に関する要求を最小にする。管路40及び30は、例えば、自動腹膜透析において新しい透析液、或いは使用済透析物に使用することができる。

【0027】

【発明の効果】配送特性と媒体の分離、及び有利な加熱特性との組み合わせにより、本発明によるカセット及び透析機械は、自動腹膜透析（APD）並びに様々の血液濾過及び血漿濾過法（汎用HDF、CVVHF、CVVHDF、PF等）に及び、体外血液循環と組合わせて吸着適用に有利に使用することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、2つの配送チャンバーと、配送すべき流体を加熱するための領域とを有する本発明によるカセットの斜視図である。

【符号の説明】

- 2、4、6 連結要素
- 10 カセット
- 12 ベース構造体
- 20、20' 配送チャンバー

22、22' 入口

60 フィルム

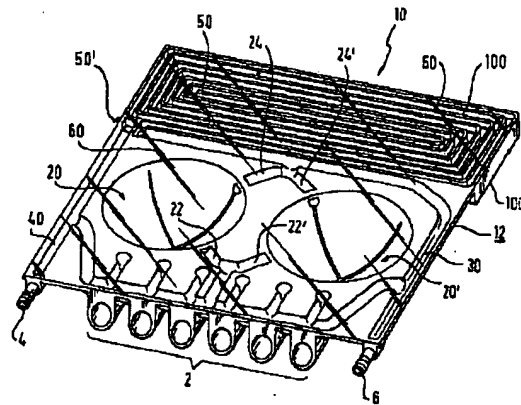
24、24' 出口

100、100'

領域

30、40、50、50' 管路

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 ヴォルフガング シュルツ
 ドイツ連邦共和国 デー66606 ザンクト
 ヴェンデル グロッサー マーツェンベ
 ルク 40